福祉用具の開発にあたって

清水　壮一（日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA））

1.はじめに

日本福祉用具・生活支援用具協会（以下「JASPA」という）は、福祉用具の製造・流通及びその他関連する事業者により設立され、利用者にとって真に役に立つ福祉用具・生活支援用具の供給にあたっては、安全性等のハード面の向上と選定・適合性・使い方・利用環境の整備等のソフト面との両面の向上を図る活動が必要であるという認識のもと活動しています。有用な福祉用具を開発することは重要であり当然ですが、それだけでは実用にならなかったり普及しないことが多くあります。JASPA では、福祉用具の開発にあたって製品の改善・改良、商品としての販売方法等についての相談事業や製造・流通事業者・大学・リハビリ関係者等のマッチング事業の開催等の経験があり、その経験に基づき、福祉用具の製品開発にあたって特に留意すべきことを福祉用具の効果・効用以外の観点から述べます。

2.ターゲットと市場

先ずは、自分の開発しようとするターゲットである福祉用具の市場を知り、ビジネスとして成立するか否か見極めておく必要があります。ビジネスとして継続できなければ、消費者は購入後のメンテナンスや買い替えができないことになり、利用者にとって不幸な結果となります。市場規模については、JASPA で工場出荷額の推計を行っているので参考にするとよいと思います。福祉用具全体の市場規模は平成 11 年度の調査で約 1 兆 2,000 億円強の市場となっていますが、福祉用具はそもそも少量多品種生産の市場であるため、自分が参入しようとする分野の商品の市場がいかに小さいかが分かります。しかし、障害者向けの商品を高齢者や健常者向けの商品に発展させた例がいくつかあることから、障害者向けの商品である福祉用具を徹底的に研究し、障害者の市場より何倍か大きい元気な高齢者向けに発展させることも可能です。さらに、今後高齢者人口は 30 年後には減少に転じることが予測されており、今後、国内における事業を固める一方で、海外市場への参入により市場を拡大していくことが鍵になります。

3.自立支援、エビデンス

福祉用具は介護する側の用具としてだけでなく、障害者本人が自立して生活していけるための支援用具としての観点が必要です。また、その支援が本当に役にたつというエビデンスが必要ですが、そのエビデンスが偏っていたり、数が少なかったり、信憑性に欠けていたりすることが多く、製品を売る流通事業者の立場に立つと、その製品を使用者に本当に勧められるのか疑問のものが多くみられます。その福祉用具が本当に役にたつというエビデンスがないと流通事業者は取り扱いをしませんのでエビデンスを十分準備しておく必要があります。

4.メンテナンス性、レンタル仕様

福祉用具は、使用者に合った製品は壊れたら別の製品に変えるのではなく慣れた用具が長く使われることが多いため、購入後のメンテナンスが重要となりますが、メンテナンス性を考えていないケースが多くみられます。特に、介護保険施行後は、レンタルが主流となっているため、レンタル事業者向けの製品については、レンタル特有のメンテナンス条件（洗浄性、消毒性、搬送性等）をクリアする必要があります。

5.操作性、機能、重量

福祉用具の利用者は障害者や高齢者であるため、日常の使用の中で操作が簡単で覚えやすく重量が軽く扱いやすいことが健常人対象の製品以上に重要となります。

6 デザイン、カラー、環境対応

福祉用具の世界も時代の流れから、色やデザインだけでなく、廃棄や材料リサイクルを考慮した素材、組付け等にも配慮が必要になってきています。

7.在宅仕様、サイズのバリエーション

福祉用具は一般製品の流通とは異なり、独特の流通事情を考慮する必要があります。例えば福祉用具の通常の流通事業者は、施設で使うものではなく在宅で使用する製品を扱っているので、製品が在宅仕様でないものは扱いません。使用者の身体のサイズについてもまちまちであるため、製品サイズのバリエーションを多く持つ必要があります。

8.価格設定、出荷ロット、展示協力

寄稿日 2013 年 7 月 11 日

福祉用具は、スーパーのように大量に売れるのではないので、価格設定については、上代と下代の差を大きく設定しないと扱われないことが多く、併せて、出荷にあたっては少量の注文に対応できる必要があります。さらに福祉用具を買う人は、初めて買う人が多く、使用者の身体に合わせる必要から、店頭で現物に触れる必要があるので、展示するための試供品の提供が必要です。

9.安全性

以上開発にあったっての留意点を述べましたが、最も留意すべき点は、2007年の消費生活用製品安全法（以下「消安法」という。）の改正で消費生活用製品の重大事故の報告・公表制度が発足して以来、特に福祉用具の安全性が極めて注目されており、福祉用具は障害者や高齢者等が使用するものであるため健常人が使用するもの以上の安全性の確保が重要です。

9.1 法規制

まず、福祉用具に関する法的な規制に関しては、福祉用具は日本では医療機器でないため薬事法などの法規制はほとんどなく、歩道を走行する電動車いすに必要な道路交通法による TS マーク等を除いて、一般製品と同様の製造物責任法（PL 法）や電気用品安全法（PSE マーク）などに留意する以外は特別の規制はありません。一方では、消安法による消費生活用製品の重大事故の報告・公表において、福祉用具については、ハンドル形電動車いすや電動介護用ベッド手すりの重大事故が多いことが注目され、福祉用具を選ぶ際の判断基準として JIS マークによる品質の確認が一層求められるようになっていますが、JIS 規格は強制規格ではなく任意規格であるため、JIS 規格に合格していなくても販売は可能ですが、福祉用具の流通界では重要視されています。

JASPA では、特に、福祉用具の安全性確保が今後の業界発展の鍵となると位置付けていますが、この安全性については２面あります。一つは、製品そのもののハード面であり、もう一つが選定・適合性・使い方・利用環境等のソフト面でありその両面の安全性が求められています。

9.2 JIS 規格

JASPA では、まずは福祉用具のハード面での安全性確保のため、JIS 規格原案の策定を行っていますので、製品自体の安全性についてはこの JIS 規格が参考になります。現時点での福祉用具の JIS 規格の策定状況は、策定済み 39 規格、策定中 2 規格、これから策定するもの 5 規格となっています。また、2006 年には新 JIS 認証制度が発足し、それまでは福祉用具については JIS マークが貼付できなかったものが、2008 年度から認証機関の認証を受ければ福祉用具独特の JIS マーク（「目的付記型 JIS マーク」という。下図参照）が貼付できるようになり、消費者の商品選択の大きな目安となっています。その認証対象品目は 11 品目、認証機関は 3 機関となっています。

福祉用具のJISマーク

目的付記型JISマーク

○手動車いす
○電動車いす
○病院用ベッド
○車いす用可搬形スロープ
○ハンドル形電動車いす
○在宅用電動介護用ベッド
○入浴台
○浴室内すのこ及び浴槽内すのこ
○浴槽内いす
○入浴用いす
○ポータブルトイレ

9.3 注意喚起

しかし、JIS 規格によるハード面だけで安全性を確保することはコストパフォーマンスの観点から不可能であり、より一層安全な使い方等のソフト面の安全性の確保を図ることが重要となっています。JASPA では、そのため団体として注意喚起文書を作成しその説明会等を実施していますが、JASPA ホームページでも経済産業省及び NITE の公表事故を福祉用具に絞って整理した事故事例のほか、JASPA 会員企業が発信する注意喚起や再発防止等の製品安全情報等を公表して事故の再発防止に努めていますので、これらを参考にして、自社で開発する製品に関する取扱説明書や注意喚起文書を作成し事故防止に努める必要があります。

以上

寄稿日 2013 年 7 月 11 日